BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**

® Offenlegungsschrift ₁₀ DE 3411427 A1

28. 3.84

(51) Int. Cl. 4: A 61 M 5/28



DEUTSCHES PATENTAMT

P 34 11 427.0 (21) Aktenzeichen:

Anmeldetag:

3. 10. 85 Offenlegungstag:

① Anmelder:

Frigocyt Labor Dr. Gosch & Sohn GmbH, 2000 Hamburg, DE

② Erfinder:

Kaether, Jürgen, Ing.(grad.), 2000 Hamburg, DE

(A) Verfahren und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zur Zerkleinerung von Koagulaten oder Mischung in ihrer Konsistenz unterschiedlicher Stoffe in medizinischen Injektionsspritzen

Das Entstehen von Koagulaten in Zellsuspensionen in tiefgefrorenen medizinischen Fertiginjektionsspritzen führte bisher nach deren Auftauen zwecks Injektion beim Injizieren häufig zum Verstopfen der Injektionskanüle.

Die Erfindung ermöglicht, durch Schütteln der Injektionsspritze das Koagulat derart zu zerkleinern, daß ein Dichtset-

zen der Kanüle ausgeschlossen wird.

Die Injektionsspritzen werden mit einem zur Mischung des Inhalts bestimmten Festkörper versehen. Durch Schütteln der Spritze wird das Koagulat derart zerkleinert, daß ein Dichtsetzen der Kanüle ausgeschlossen wird. Aufgrund der besonderen Formgebung des Mischkörpers ist ein Versperren der Austrittsfläche für die Kanüle ausgeschlossen, unabhängig von der Lage des Mischkörpers.

- 1. Verfahren zur Zerkleinerung von Koagulaten und zur Durchmischung in ihrer Konsistenz unterschiedlicher Bestandteile in medizinischen Fertiginjektionsspritzen, dad urch geken nzeich net, daß der Injektionsspritze ein Festkörper beigegeben wird, dessen spezifisches Gewicht größer ist als das des Spritzeninhalts, der beim Schütteln der Injektionsspritze deren Inhalt zerkleinert (z.B. Koagulat) und durchmischt, wobei der Körper so geformt ist, daß er bei der Injektion den Austrittsquerschnitt zur Kanüle in keiner Lage versperren kann.
 - 2. Verfahren nach Anspruch 1., d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das durch den Festkörper geschaffene nicht verwendbare Volumen der Injektionsspritze weniger als 6 % beträgt.
 - 3. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1., 2. oder 1. und 2., dad urch gekennzeichnet, daß es sich bei dem Mischkörper um eine runde Lochscheibe handelt, deren Ringquerschnitt (Außendurchmesser minus Innendurchmesser): 2, kleiner ist als der Durchmesser vom Austrittsquerschnitt der Injektionsspritze (freier Konusquerschnitt).
 - 4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1., 2. oder 1. und 2., d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß es sich bei dem Mischkörper um eine radial gewellte, oder in der Fläche deformierte Scheibe handelt, die nicht Vollflächig zwischen dem Kolben und dem Boden des Spritzenzylinders aufliegen kann.

5. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1., 2. oder 1. und 2., d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß es sich bei dem Mischkörper - im Fall einer medizinischen Injektionsspritze mit exzentrischem Konus - um eine Kugel handelt, deren Radius größer ist als der Abstand von Zylinderwand bis Mittellinie vom Austrittsquerschnitt. Anmelder:

FRIGOCYT Labor Dr.Gosch Nachf.& Sohn GmbH Lagerstr. 11 (Schlachthof) 2000 Hamburg 6

- 3.

Erfinder:

Jürgen Kaether Tigerstr. 24 2000 Hamburg 54

3411427

VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS ZUR ZERKLEINERUNG VON KOAGULATEN ODER MISCHUNG IN IHRER KONSISTENZ UNTERSCHIEDLICHER STOFFE IN MEDIZINISCHEN INJEKTIONSSPRITZEN.

Das Vorhandensein oder mögliche Entstehen von Koagulaten in z.B. Zellsuspensionen in z.B. tiefgefrorenen medizinischen Fertigin-jektionsspritzen führte bisher nach deren Auftauen zwecks Injektion beim Injizieren häufig zum Verstopfen der Injektionskanüle und damit zu erheblicher Behinderung bzw. Ausfall der Verwendungsmöglichkeit der Spritze.

Die Erfindung ermöglicht ein Verfahren, durch Schütteln der Injektionsspritze das z.B. Koagulat derart zu zerkleinern und den Spritzeninhalt derart zu durchmischen, daß ein Dichtsetzen der Injektionskanüle ausgeschlossen wird.

Die Injektionsspritzen werden im Sinne der Erfindung vor oder während des Befüllens mit z.B. Zellsuspension mit einem zur Mischung des Inhalts bestimmten Festkörper versehen, dessen spezifisches Gewicht größer ist als der Inhalt der Injektionsspritze.

Dieser Mischkörper ist erfindungsgemäß derart gestaltet, daß

- a. durch Schütteln der Spritze das z.B. Koagulat derart zerkleinert wird, daß ein Dichtsetzen der Kanüle ausgeschlossen ist
- b. aufgrund seiner Formgebung ein Versperren der Austrittsfläche (Konusquerschnitt für die Kanüle) in jeder Lage des Mischkörpers ausgeschlossen ist
- c. das aufgrund des Vorhandenseins eines Festkörpers in der Injektionsspritze nicht verwendbare Volumen sehr gering gehalten wird (z.B. kleiner 6 % des Spritzenvolumens).

d. das Material chemisch keinen Einfluss auf das Präparat ausübt.

Diese Kriterien erfüllt z.B. eine runde Lochscheibe, wenn deren Ringfläche aufgrund von Außen- u. Innendurchmesser kein Versperren der Austrittsfläche ermöglicht, oder eine radial gewellte bzw. deformierte Scheibe, oder bei Spritzen mit exzentrischem Austrittskonus eine z.B. Kugel, deren Radius größer ist als der Abstand von Zylinderwand bis Mittellinie der Austrittsfläche.

.5. 34 11 427 Nummer: 3411427 A 61 M 5/28 Int. Cl.3: 28. März 1984 Anmeldetag: - IN DER UNGUNSTIGSTEN LAGE MIN. FREIBLEIBENDER AUSSTRÖM-QUERSCHNITT 3. Oktober 1985 Offenlegungstag: MISCHKÖRPER (Z.B RUNDE LOCHSCHEIBE